Bijlage A: Model van aanvraagformulier
Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit PRALUENT (§8280100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II □ Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8280100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit PRALUENT:

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

- □ ofwel LDL-C≥100 mg/dL bij rechthebbenden met een vroeger acuut coronair syndroom ondanks een behandeling
  - met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
  - of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
  - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

- □ ofwel LDL-C≥130 mg/dL ondanks een behandeling
  - met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
  - of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
  - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van PRALUENT moet krijgen voor 24 voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III □ Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit PRALUENT op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de terugbetaling van PRALUENT moet krijgen voor 24 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)